REF DC23

DADE BEHRING

Dimension® clinical chemistry system

ACP Verifier

Verificador da Fosfatase Ácida

Fim a que se destina
O Verificador da Fosfatase Ácida Dimension® é um produto para diagnóstico *in vitro* destinado a ser utilizado para verificar o sistema de química clínica Dimension® para o método da Fosfatase Ácida (ACP). Este produto foi concebido para satisfazer as necessidades dos utilizadores de garantir resultados exactos dentro do intervalo de ensaio do método.

Constituintes
O Verificador da Fosfatase Ácida é um produto à base de albumina sérica humana liofilizada que contém líquido seminal humano como fonte de fosfatase ácida.

Precaução
Este produto contém borracha natural desidratada.

Cuidado, materiais de origem humana.

Cada unidade de dador utilizada na preparação deste produto foi testada, segundo métodos aprovados pela FDA, relativamente à presença de anticorpos contra o Vírus da Imunodeficiência Humana Tipo 1 (HIV-1), assim como para o Antigénio de Superfície da Hepatite B, cujo resultado foi negativo (não repetidamente reactivas). Como nenhum método do teste pode garantir totalmente a ausência de vírus HIV-1, de vírus da Hepatite B ou de outros agentes infecciosos, este material deve ser manipulado de acordo com as boas práticas de laboratório de forma a evitar o contacto com a pele e a ingestão. Existe um manual CDC-NIH que explica em pormenor os critérios dos níveis e as práticas de biosegurança laboratorial.[1]

Para utilizar no diagnóstico *in vitro*.

Procedimento de reconstituição

1. Retirar os frascos do frigorífico e deixá-los à temperatura ambiente (22–28°C) durante 10 a 15 minutos.
2. Retirar a tampa e adicionar volumetricamente 1.00 ± 0.01 ml de água purificada. A água deve atingir a temperatura ambiente. O recipiente de água a ser utilizado para a reconstituição não deverá ser utilizado no sistema Dimension®.
3. Voltar a colocar a tampa e deixar repousar durante 5 minutos. Não inverter os frascos.
4. Agitar os frascos suavemente durante 30 segundos, e em seguida invertê-los 10 vezes.
5. Deixar os frascos repousar em cima da bancada durante 10 minutos. Em seguida, inverter 10 vezes e agitar suavemente.
6. Deixar os frascos repousar em cima da bancada durante mais 15 minutos. Em seguida, inverter 10 vezes e agitar suavemente.
7. Utilizar imediatamente ou conservar entre 2 e 8°C para utilizações futuras. Antes de utilizar, inverter 10 vezes e agitar suavemente.

Armazenamento
Armazenar entre 2 e 8°C.

Estabilidade
Produto não reconstituído: Consulte o prazo de validade.
Produto reconstituído: Os valores atribuídos mantêm-se estáveis durante 8 horas após a reconstituição se os frascos forem armazenados tapados, entre 2 e 8°C.
Procedimento de verificação
Consulte o manual de instruções do sistema de química clínica Dimension®.

LOT — Consulte o rótulo da embalagem

EXP YYYY-MM-DD — Consulte o rótulo da embalagem

Valor Atribuído: Consulte 'Assigned Value'[a,b,c] no folheto acompanhante do produto.

a. Os valores atribuídos representam a média de pelo menos 30 determinações em duplicado a 37°C, utilizando lotes múltiplos de cartuchos de reagente Flex®, efectuadas no mesmo laboratório, e foram confirmados por laboratórios independentes que utilizam um sistema Dimension® a funcionar de acordo com as linhas de orientação do instrumento e da temperatura.
b. O valor atribuído deve ser utilizado como o valor esperado para a Verificação Enzimática do sistema Dimension®.
c. Os utilizadores deste produto serão notificados caso ocorra alguma alteração do valor atribuído.

Bibliografia
1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 88-8395, Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402.

Dimension® e Flex® são marcas registadas da Dade Behring Inc., no Gabinete de Patentes e Marcas Registadas dos E.U., na Alemanha e em muitos outros países.

Chave dos Símbolos

	Fabricado por
EU REP	Representante Autorizado
IVD	Dispositivo Médico para Diagnóstico *In Vitro*
LOT	Código do Lote
EXP YYYY-MM-DD	A data em "Utilizar antes de" encontra-se no formato ano-mês-dia (AAAA-MM-DD)
2°C 8°C	Limitação da Temperatura
CE	Marca CE
REF	Número de Catálogo
	Consulte as Instruções de Utilização

2000-09-12 PT

0800-170417
SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente
sac/brazil@dadebehring.com

Importado e distribuído por
DADE BEHRING LTDA.
Rua Geraldo Flausino Gomes, 61 - 1º Andar
Brooklin - São Paulo - SP - CEP 04575-060
Fone (11) 3371-3200 - Fax (11) 3371-3201
CNPJ: 00.897.408/0001-08
Resp. Téc.: Nanci A. Trindade
CRF - SP: 7.297

Dade Behring Inc.
Newark, DE 19714, U.S.A.

EU REP **Dade Behring Limited**
Walton Manor, Walton
Milton Keynes MK7 7AJ
United Kingdom

CE

2000-11 D PN792023.001-PT